

機械器具 49 医療用穿孔器、穿孔器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル 31878022

再使用禁止

ウェーブ・ワン ゴールド

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 極度に湾曲した根管には使用しないこと。
3. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：

種類	先端直径/テーパー	カラーコード
スモール	#20/.07	黄
プライマリー	#25/.07	赤
ミディアム	#35/.06	緑
ラージ	#45/.05	白

作業長（刃部の長さ）：21mm, 25mm, 31mm

材質：

部位	材質
刃部	ニッケルチタン合金
軸部	真鍮（ニッケル・金めっき）
シリコンストップ	シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

反復回転運動及び上下方向の往復動作により、刃部で根管象牙質を除去して根管を拡大形成する、ニッケルチタン合金製のエンジン用ファイルである。

【使用方法等】

1. ストレートラインアクセスを確保、根管口部象牙質隆起（エンド三角）の除去を行った後、K ファイル#10 を用いてグライドパスを確保します。X 線装置等による調査診断、歯科用根管長測定器等を用い、作業長の測定、決定を行います。
2. 弊社製品プログライダー（電動式歯科用ファイル）等を用いて、グライドパスを 0.15mm 以上拡大させます。
3. プライマリーを選択して反復回転モーター機器に装着した後、2～3 mm 振幅の弱圧によるペッキングモーションで根管拡大形成を行います。使用の際は軽圧で根尖方向に本品を進めます。
4. 根管が 2 ～ 3mm 程度形成されたら、本品に付着した切削片を除去します。同時に根管を洗浄し、K ファイル#10 を用いて穿通性を確認します。
5. 歯冠側の 2/3 が根管拡大形成されるまで、上記 3. ～ 4. の手順を繰り返します。
6. K ファイル #10 が根尖側の 1/3 に到達し、完全に抵抗がなくなり、全作業長になるまで用います。その後、プライマリーを使用し、作業長まで到達させます。
7. 最終形成時は、本品のファイル刃部先端が象牙質切削片で覆われます。ISO 基準のハンドファイルで根尖のサイズを測定し、ハンドファイルがきっちりと作業長で止まるようであれば形成を終了します。
8. 通法により根管内を洗浄します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 弊社が認定した反復回転モーター機器を併用し、その取扱説明書を必ず参照すること。
2. 根管の大きさ、長さおよび湾曲等解剖学的形態を確認するために X 線装置等による調査診断を行い、適切なファイルを選択すること。
3. 本品の使用前には、必ず K ファイルで根管内にストレートラインアクセスを確保すること。

4. 一般的な根管に対しては、プライマリーを使用すること。抵抗がある場合はスモールを使用した後、再度プライマリーを用いて適切な根管を形成すること。
- ＊ 5. プライマリーでは緩く、ファイル先端に切削片が認められない場合はミディアムを使用し、必要に応じてラージを使用すること。
6. 切削に抵抗があり容易に進まない場合は、根管及びファイル刃部を洗浄した後に#10 ハンドファイルを繰り返し用いて穿通性を確認し、再度洗浄すること。
7. 使用前及び使用中は本品の損傷の有無を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。操作中はこまめにファイル刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
8. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸漬下にて根管拡大形成を開始すること。
9. 抵抗が増してくるまで、2 ～ 3 mm 振幅の弱圧によるペッキングモーションで使用する。
10. 折れたり、変形したりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
11. 根尖や湾曲している根管に使用する際は、特に注意すること。
12. 本品の使用後は通法に従い、適切に廃棄処分すること。なお、本品は再使用防止のため、高圧蒸気滅菌等を行うとカラーコード部が変形します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護メガネ、マスク等の保護具を着用すること。
2. 本品の刃部は湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。
3. EDTA 製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔有効期限〕

包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。

〔記載の有効期限は製造業者データによる。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	デンツプライ三金株式会社
製造国	スイス
製造元	デンツプライ メルファー インストルメント社 DENTSPLY Maillefer Instruments

【問い合わせ窓口】

カスタマー・サービス・センター	
電話番号	0120-789-123
FAX 番号	0120-789-129